

Vitamine D3 Pro Inj. 1 me/ml

oplossing voor injectie voor rund

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamine D3 1 me/ml Pro inj. oplossing voor injectie voor rund

Cholecalciferol

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cholecalciferol 1.000.000 IE

Hulpstoffen:

Gefractioneerde kokosnootolie

INDICATIES

Preventie van melkziekte.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

BIJWERKINGEN

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Rund.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Enmalige intramusculaire injectie: 10 ml per dier, tussen 8 en 2 dagen voor de partus.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: nul dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Van de vet oplosbare vitamines (A, D, E & K) kunnen met name A en D toxisch zijn bij overdosering. Verschillende diersoorten hebben een verschillende gevoeligheid voor de (neven)effecten van vitamines A en D. Bij overdosering van vitamine A komen zowel acute als chronische intoxicatieverschijnselen voor. Acute verschijnselen zijn lusteloosheid, anorexie, spierzwakte, braken en diarree; het belangrijkste chronische effect is het ontstaan van botafwijkingen. Het belangrijkste intoxicatiesymptoom dat bij overdosering van vitamine D optreedt, is hypercalciëmie, waarbij calcium aan het lichaam wordt onttrokken en de calciumhuishouding in het lichaam wordt verstoord. Gevolgen hiervan zijn o.a. botontkalking, effecten op het cardiovasculaire systeem, nierstenen en kalkneerslag in zachte weefsels.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 januari 2022

OVERIGE INFORMATIE

Flacon 1 x 10 ml, in kartonnen doos.

Flacons 5 x 10 ml, in kartonnen doos.

Flacons 35 x 10 ml, in polystyreen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

REG NL 1971

KANALISATIE

VRIJ

PACKAGE LEAFLET

Vitamine D3 Pro Inj. 1 me/mL

solution for injection for cattle

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Vitamin D3 1 me/mL Pro inj. solution for injection for cattle

Cholecalciferol

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Cholecalciferol 1,000,000 IU

Excipients:

Fractionated coconut oil

INDICATION

Prevention of milk fever (hypocalcaemia).

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

None known. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Single intramuscular injection: 10 mL per animal, between 8 and 2 days before parturition.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat and offal: zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP. Keep out of the sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

Use during pregnancy and/or lactation

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and/or lactation.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Among the lipid-soluble vitamins (A, D, E & K), A and D in particular may be toxic in the event of overdose. Different animal species have different sensitivity to the (side) effects of vitamins A and D. Both acute and chronic signs of intoxication emerge in the case of overdose with vitamin A. Acute signs are lethargy, anorexia, muscle weakness, vomiting and diarrhoea; the most important chronic effect is the development of bone abnormalities. The main symptom of intoxication that occurs in cases of overdose with vitamin D is hypercalcaemia, where calcium is drawn from the body and the calcium balance within the body is impaired. This may result in conditions such as osteoporosis, effects on the cardiovascular system, kidney stones and calcium deposits in soft tissues.

Major incompatibilities

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

27 January 2022

OTHER INFORMATION

Vial 1 x 10 mL, in cardboard box.

Vials 5 x 10 mL, in cardboard box.

Vials 35 x 10 mL, in polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 1971

LEGAL CATEGORY

Available without prescription.